

JULKAISTU NUMEROSSA 3/2018
KASVIROHDOSLÄÄKKEET

Käytätkö luontaistuotteita?

Sari Koski / Kirjoitettu 8.6.2018 / Julkaistu 13.11.2018



Luontaistuotehyllyjen tuotevalikoimat houkuttelevat ostoksille ja markkinoille tuodaan jatkuvasti uusia valmisteita. Ravitsemus, yleiskunto, painonhallinta, lääke, ihon hoito, hiusten pesu – luonnon antimista on moneksi. Oletko koskaan ajatellut tarkemmin, mitä käytät, kun vastaat käyttäväsi luontaistuotteita?

Luontaistuote on termi, jota ei ole lainsäädännössä virallisesti määritelty. Termiä käytetään yleisesti ja se tarkoittaa lähes jokaiselle käyttäjälleen hieman eri asiaa. On tärkeää miettiä, mitä odotetaan vastaukseksi, kun kysytään ”Käytätkö luontaistuotteita?”

Mikä olikaan mitä?

Hyvä esimerkki epäselvästä luontaistuotteen määritelmästä löytyy Wikipediasta. Siellä luontaistuotteet on määritelty ”- - kasvi-, kivi- ja eläinkunnista tai bakteereista saataviksi aineiksi, jotka on tarkoitettu ylläpitämään terveyttä ravinnon täydennyksenä. Ne on tarkoitettu täydentämään ruokavaliota ja tasapainottamaan elintoimintoja. Luontaistuotteet sisältävät yleensä vitamiineja, kivennäisaineita, rasvahappoja, maitohappobakteereita, kuituja tai lääkekasveista valmistettuja uutteita ja kasveista eristettyjä aineita. Luontaistuotteita ei ole tarkoitettu lääkkeeksi.”

Wikipedian mukaan ”- - pääosaa luontaistuotteista myydään ravintolisinä. Jotkut lääkekasveja sisältävistä luontaistuotteista luetaan kasvirohdosvalmisteiksi. Kasvirohdosvalmiste (eli lääkkeenomainen tuote tai rohdosvalmiste) tarkoittaa sellaista luontaistuotetta, joka on lääkelain alainen; ravintolisät ovat elintarvikelain alaisia. Lääkevalmisteiksi luokiteltavia kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa myydä vain luvanvaraisesti ja niitä valvoo Fimea.”

Edellä olevan Wikipedia-esimerkin määritelmä luontaistuotteesta muistuttaa Suomen kansallisessa lääkevalvonnassa aikanaan ollutta rohdosvalmisteen määritelmää. Vanhan määritelmän mukaan rohdosvalmiste oli lääkkeellisesti käytetty valmiste, jonka ainesosa tai ainesosat olivat peräisin kasvi- tai eläinkunnasta, bakteereista tai kivennäisaineista. Samanaikaisesti rohdosvalmisteiden kanssa markkinoilla oli myös myyntiluvallisia lääkevalmisteita, joiden vaikuttava aine oli vaikkapa kasvista valmistettu uute, kuivattu rohdoskasvi, maitohappobakteeri, vitamiini tai kivennäisaine. Pitkälle puhdistettu tai eristetty kasviperäinen yhdiste ei voinut olla rohdosvalmisteen vaikuttava aine, tavanomaisen lääkevalmisteen kylläkin.

Wikipedian tekstissä kerrotaan, että ”luontaistuotteita ei ole tarkoitettu lääkkeiksi”. Seuraavissa virkkeissä asia kuitenkin kumotaan, kun todetaan, että ”jotkut lääkekasveja sisältävistä luontaistuotteista luetaan kasvirohdosvalmisteiksi” ja ”kasvirohdosvalmiste tarkoittaa sellaista luontaistuotetta, joka on lääkelain alainen”.

Wikipedian määritelmässä oleva virke ”kasvirohdosvalmiste (eli lääkkeenomainen tuote tai rohdosvalmiste)” sekoittaa nykyisen ja menneen. Kasvirohdosvalmiste ei ole lääkkeenomainen tuote eikä rohdosvalmiste. Rohdosvalmiste oli lääkesäädöksiin sisällytynyt termi, joka poistettiin käytöstä vuoden 2005 lainsäädäntöuudistuksessa. Termi lääkkeenomainen tuote poistettiin lääkesäädöksistä vuoden 1994 lainsäädäntöuudistuksen yhteydessä. Kumpikaan näistä aikaisempien lääkesäädösten mukaisista termeistä ei enää ole virallinen.

Nykyinen lainsäädäntö määrittelyn pohjana

Voimassa olevassa lääkelaissa kasvirohdosvalmisteen määritelmä sisältyy perinteisen kasvirohdosvalmisteen määritelmään. Määritelmän mukaan kasvirohdosvalmiste sisältää vaikuttavina aineina yhtä tai useampaa kasvipäristä ainetta tai kasvirohdostuotetta taikka niiden yhdistelmää. Perinteinen kasvirohdosvalmiste voi sisältää lisäksi vitamiineja tai kivennäisaineita, jos ne edistävät kasvipäristen vaikuttavien aineiden vaikutusta (lääkelaki 5 a §).

Kasvirohdosvalmisteille on myönnetty lääkevalmisteen myyntilupia sekä reseptilääkkeenä että itsehoitovalmisteena. Lääkemääräyksen edellyttävien kasvirohdosvalmisteiden joukossa on erikoislääkärin lääkemääräyksen tai huumausainereseptin vaativia valmisteita. Itsehoitoon tarkoitetuille kasvirohdosvalmisteille on myönnetty myyntilupa ja perinteiselle kasvirohdosvalmisteelle rekisteröinti lääkevalmisteena. Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntää Fimea.

Ravintolisät ovat koostumuksensa puolesta elintarvikkeita, joita säätelee elintarvikelaki ja ravintolisäasetus. Siten ravintolisät kuuluvat elintarvikevalvonnan piiriin. Valvovia viranomaisia ovat Elintarviketurvallisuusvirasto Evira ja kunnalliset elintarvikevalvontaviranomaiset. Ravintolisä poikkeaa ulkomuotonsa tai käyttötapansa puolesta tavanomaisesta elintarvikkeesta, mutta valmistemuodoltaan muistuttaa usein lääkkeitä. Suomessa markkinoilla olevan kosmetiikan turvallisuutta valvovat Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes.

Käyttöön liittyvällä kysymyksellä ja vastauksella on väliä

Luontaistuotteiden käyttöä koskevan kysymyksen ja vastauksen täytyy siis kohdata, jotta keskustelijat varmasti tarkoittavat samaa asiaa. Kannattaisiko kysymys asetella jatkossa hieman toisin? Onnistuneen lääkehoidon kannalta on oleellista, että myös muista käytössä olevista valmisteista keskustellaan vastaanotolla ja apteekissa riittävästi ja oikein valitulla kysymyksellä voi olla suuri merkitys keskustelun lopputulokseen. Hyviä kysymyksiä käyttämättä sanaa luontaistuote voisivat olla esimerkiksi: ”Käytätkö muita lääkkeitä tai ravintolisiä?” tai ”Onko lääkkeiden lisäksi jotain ravintolisää tai kasveista valmistettua kosmetiikkaa käytössäsi?”



Sari Koski

Proviisori
Erikoistutkija, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Hopeavesi lupaa paljon - Mikä on totuus?

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/3-4_2017/vain-verkossa/hopeavesi-lupaa-paljon-mika-on-totuus-)

Laiton lääkekauppa rehottaa verkossa

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/3-4_2017/laakkeiden-saatavuus-ja-laakevaarennokset/laiton-laakekauppa-rehottaa-verkossa)

Kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden henkilökohtainen maahantuonti

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/3-4_2017/palstat/kasvirohdosvalmisteiden-ja-homeopaattisten-valmisteiden-henkilokohtainen-maahantuonti)

Kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavat aineet

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2_2017/vain-verkossa/kasvirohdosvalmisteiden-vaikuttavat-aineet)

HYVÄ TIETÄÄ

- **Lääkelaki** (<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>)
- **Evira, ravintolisät** (<https://www.evira.fi/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/elintarvikeryhmat/ravintolisat/>)
- **Wikipedia, luontaistuote** (<https://fi.wikipedia.org/wiki/Luontaistuote>)
- **Tukes, Kosmetiikka** (<https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka>)

KIRJALLISUUTTA

Koski, S. **Monimuotoinen kasvirohdoslääke**. Sic! 2011; 1(2): 44–45. (https://sic.fimea.fi/monimuotoinen_kasvirohdoslaake)

Koski S. **Tiesitkö tämän kasvirohdosvalmisteista?** Sic! 2014; 4(1): 50–1. (http://sic.fimea.fi/1_2014/tiesitko_taman_kasvirohdosvalmisteista)

Pellas K, Koski S. **Luonnosta lähtöisin – lääke vai jotain muuta?** Sic! 2016; 6(3): 13–5. (http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/3_2016/luonto-ja-laake/luonnosta-lahtoisin-laake-vai-jotain-muuta)

Pellas K, Koski S. **Lääke on tarkoitettu sairauteen ja ravintolisä terveille**. Sic! 2012; 2(1): 34–36.

(http://sic.fimea.fi/1_2012/laake_on_tarkoitettu_sairauteen_ja_ravintolisa_terveille)